

**DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA
DE LA EMPRESA HOLY WATER ALE,
BAJO LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA NTC ISO 22000:2018**



**MARTHA ISABEL CADENA GÓMEZ
LUZ LEY CAMARGO GÓMEZ**

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA
FACULTAD DE CIENCIAS EMPRESARIALES
TULUÁ
2020**

**DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA DE LA
EMPRESA HOLY WATER, BAJO LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA
NTC ISO 22000:2018**

**MARTHA ISABEL CADENA GÓMEZ
LUZ LEY CAMARGO GÓMEZ**

Director

LILIANA PARRA MARÍN MSc.

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA
FACULTAD DE CIENCIAS EMPRESARIALES
TULUÁ
2020**

Tabla de contenido

1.	PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	6
1.1	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	6
1.2	FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	7
1.3	SISTEMATIZACIÓN DEL PROBLEMA	8
2.	JUSTIFICACIÓN	9
3.	OBJETIVOS	11
3.1	OBJETIVO GENERAL	11
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	11
4.	MARCO TEÓRICO	12
4.1	MARCO ANTECEDENTES	12
4.2	MARCO REFERENCIAL	16
4.2.1	Marco Referencial	16
4.2.2	Glosario	18
4.2.3	Marco Institucional	22
4.2.4	Marco Normativo	23
5.	METODOLOGÍA	25
5.1	VARIABLES	25
5.2	VALIDEZ Y CONFIABILIDAD	25
6.	DISEÑO METODOLÓGICO	26
6.1	RECOLECCIÓN DE DATOS	26
6.2	FUENTES DE INFORMACIÓN	26
6.3	POBLACIÓN	26
6.4	MANEJO DE DATOS	26
6.5	OBTENCIÓN DE REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	26
6.6	COMPROMISOS	27
6.6.1	Compromiso ético	27
6.6.2	Compromiso ambiental	27

6.6.3	Compromiso social	27
6.6.4	Difusión de datos	27
7.	ESQUEMA TEMÁTICO	28
8.	DESARROLLO	29
8.1	Diagnóstico de cumplimiento de los requisitos de la NTC-ISO 22000	30
8.2	DEFINICIÓN DE LA PLANEACIÓN ESTRATÉGICA DE LA EMPRESA HOLY WATER ALE	32
8.3	DISEÑO Y ELABORACIÓN DE LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL	34
9.	CONCLUSIONES	38
10.	RECOMENDACIONES	39
11.	BIBLIOGRAFÍA	40

Índice de tablas

Tabla 1 Marco Normativo	23
Tabla 2 Variables de cada objetivo	24
Tabla 3 Esquema temático	27
Tabla 4 Nivel de cumplimiento discriminado por cada numeral	29
Tabla 5 Requisito de la norma y documentación asociada	34
Tabla 6 Listado maestro de documentos	35

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los alimentos elaborados bajo condiciones no adecuadas pueden contener bacterias, virus, parásitos, residuos físicos o sustancias químicas nocivas que causan alrededor de 31 enfermedades conocidas como Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA), estas enfermedades constituyen una importante causa de morbilidad y mortalidad, además un notable impedimento para el desarrollo socioeconómico mundial ^{1, 2}, a esto se le suma la aparición de nuevas formas de transmisión, nuevos grupos poblacionales vulnerables y el incremento en la resistencia de los patógenos a los productos antimicrobianos. La aparición de ETA está directamente asociada a la calidad higiénico-sanitaria durante la cadena productiva de alimentos y puede ocurrir en cualquier etapa³.

De acuerdo al reporte del 30 de abril de 2019 presentado por la Organización Mundial de la Salud, se estima que cada año 600 millones de personas enferman y 420 mil personas mueren debido al consumo de alimentos elaborados en condiciones no adecuadas. Entre las causas más frecuentes de ETA están los norovirus y *Campylobacter sp* causantes de enfermedades diarreicas a los que se les atribuye 230.000 muertes; también contribuyen a muerte por transmisión alimentaria agentes como *Salmonella* entérica no tifoidea, *Escherichia coli* enteropatógena, *Vibrio cholerae*, *Salmonella typhi*, *Taenia solium*, virus de hepatitis A y aflatoxinas, el 60% de estos agentes afectó a mayores de 5 años¹.

Entre las crisis por alimentos contaminados que se han presentado en las últimas décadas a nivel mundial podemos señalar, la enfermedad de las vacas locas en Reino Unido en 1987, el caso dioxinas de Bélgica en 1999, la leche en polvo para bebés adulterada en China en 2007 y un brote de botulismo tipo B en bambú enlatado durante el año 2014 en Tailandia. Situaciones como estas, han generado gran preocupación a las autoridades de Salud Pública, a los consumidores y a la industria alimentaria, como consecuencia de ello, los gobiernos son cada vez más rigurosos en la exigencia de requisitos enfocados a la inocuidad alimentaria⁴.

Las ETA en forma de brotes se presentan cuando un grupo de personas consume el mismo alimento contaminado y dos o más de ellas manifiestan el mismo cuadro clínico ^{5, 2}. En Colombia fueron reportados 881 brotes en 2018, 859 brotes en

2017 y 668 brotes en 2016. Durante este periodo (2016-2018) los brotes se presentaron principalmente en el Valle del Cauca (124 brotes), Bogotá D.C. (78 brotes) y Sucre (64 brotes)³.

En cuanto a número de personas afectadas, el Sistema de Vigilancia de Salud Pública en Colombia registra 2983 casos en el año 2000, al 2015 la cantidad incrementó a 10243⁶; en 2018 se presentaron 11502 casos en 881 brotes de intoxicaciones causadas por alimentos, que comparada con los datos de 2017 muestra un incremento del 49.8%; estas cifras (2017-2018) corresponden a la información recopilada por el Instituto Nacional de Salud; la problemática de 2018 fue registrada por seis entidades territoriales, los casos se concentraron principalmente en Antioquia (2696), Valle del Cauca (1193), Boyacá (869), Bogotá D.C. (705), Cundinamarca (478) y Meta (461). Los lugares donde ocurrieron los brotes se identificaron así: 52.1% en el hogar, 18.1% en restaurantes, 15.5% en instituciones educativas, 8.4% en clubes sociales, 2.3% en establecimientos militares y 1.7% en establecimientos penitenciarios³.

1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cuál es la documentación requerida para el diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad bajo los lineamientos de la norma NTC-ISO 22000:2018 para la empresa Holy Water Ale?

1.3 SISTEMATIZACIÓN DEL PROBLEMA

- ❑ ¿Cuáles son los requisitos a cumplir en empresa Holy Water Ale con base en la norma NTC-ISO 22000:2018?
- ❑ ¿Cuáles son los beneficios para la empresa Holy Water Ale al cumplir con los requisitos de la norma 22000:2018?

2. JUSTIFICACIÓN

Esta problemática generada por las ETA se atribuye a que los alimentos se convierten en no inocuos por falla en los controles apropiados de calidad durante la transformación, producción, durante el expendio o por manipulación incorrecta del consumidor final, a esto se suman los errores en los procedimientos operacionales estándar y las buenas prácticas de manufactura en la industria⁷.

Entender que existe una necesidad de alimentos seguros y nutritivos requiere comprender el cómo se puede llegar a conseguirlo, de manera que la inocuidad alimentaria implica conocimiento científico acerca de los vínculos existentes entre los efectos adversos para la salud y los peligros que se pueden presentar en los alimentos, entendiendo como peligro un agente biológico, químico o físico con potencial de causar un efecto adverso para la salud.

El primer paso para mitigar la problemática planteada es la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de las cuales podemos encontrar guías generales en el *Codex Alimentarius*. Las BPM son aplicables en toda la cadena de suministro y representan la base para la implementación de programas más robustos como el HACCP⁸ (sigla que en inglés es Hazard Analysis and Critical Control Points) y el Sistema de Gestión de Inocuidad (SGI).

Los programas HACCP y SGI son de enfoque preventivo y adoptan estrategias que priorizan el aspecto sanitario para garantizar la inocuidad de alimentos y bebidas, entre los SGI existentes encontramos el sistema basado en la norma ISO 22000^{7,9} cuya edición más reciente para Colombia fue publicada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC) en octubre de 2018 bajo la denominación NTC-ISO 22000.

Los requisitos de HACCP y SGI son genéricos, es decir, se pueden adaptar y aplicar a cualquier tipo y tamaño de empresa. Al evaluar la efectividad de estos programas es posible conocer las dificultades de su implementación, rastrear los cuellos de botella, identificar las posibles actividades de control y las actividades permiten la seguridad alimentaria. El desarrollo de estos programas no solo depende de su diseño y operación, también está implicado el contexto en el que opera pues permite identificar el riesgo de la situación contextual de la organización en el marco de la seguridad alimentaria¹⁰.

Dados los distintos riesgos a los que se encuentran expuestos los consumidores de alimentos y bebidas, se propone diseñar un SGI basado en los lineamientos de la NTC-ISO 22000:2018 para la fábrica de cerveza artesanal Holy Water y así disminuir el riesgo de ETA para sus consumidores.

Por último, el presente proyecto es realizado como requisito de las autoras para optar al título de Especialista en Calidad y Normalización Técnica.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar el Sistema de Gestión de Inocuidad de la empresa Holy Water Ale, ubicada en la ciudad de Buga (Valle) bajo los lineamientos de la norma NTC-ISO 22000:2018.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ❑ Diagnosticar el cumplimiento de los requisitos de la norma NTC ISO 22000:2018 Gestión de Inocuidad Alimentaria en la empresa Holy Water Ale.
- ❑ Definir la planeación estratégica de la empresa Holy Water Ale.
- ❑ Diseñar y elaborar la estructura documental para el cumplimiento de los requisitos de las normas ISO 22000:2018, Gestión de la Inocuidad en la empresa Holy Water Ale.

4. MARCO TEÓRICO

4.1 MARCO ANTECEDENTES

La seguridad alimentaria, entendida como la disponibilidad de alimentos para la población, es una situación que ha generado alerta internacional ante el incremento de la población y los riesgos de no poder producir suficiente alimento; la principal causa de esta crisis no es un problema de producción sino de inequidad en el acceso y la distribución de los alimentos pues a pesar de la sobreproducción mundial de alimentos los casos de hambre han empeorado, FAO reportó que en 2009 alrededor de mil millones de personas se encontraban en esta situación. Esta problemática obliga a diseñar estrategias que permitan enfrentar no solo el desafío de cómo producir los alimentos, sino que estén disponibles, que sean de calidad nutricional y que cumplan con el estándar de inocuidad. Dentro de las múltiples estrategias propuestas por FAO para contribuir a la disponibilidad de alimentos, el desarrollo de vacunas e inocuidad de los alimentos juega un papel importante porque reduce las pérdidas en toda la cadena agroalimentaria¹¹.

Por su parte, los estados miembros de la OMS para el año 2000 reconocieron el importante papel de la inocuidad alimentaria en salud pública, ello logró que se adoptaran mecanismos encaminados a garantizar la máxima seguridad posible de los alimentos, implicando toda la cadena alimentaria, es decir, del campo a la mesa¹². Cabe anotar que las ETA se presentan tanto en países subdesarrollados como en aquellos con alto desarrollo socioeconómico, lo que genera preocupación para los consumidores quienes con más frecuencia fijan su atención a la seguridad y la calidad de sus alimentos¹³.

A raíz de crisis alimentarias en países de Europa como la encefalopatía espongiforme bovina más conocida como la enfermedad de las vacas locas, la Unión Europea (UE) adoptó en 2002 el Reglamento CE 178/2002 proveniente de una iniciativa denominada “De la granja a la mesa”. Esta iniciativa se basó en un análisis de riesgos y trazabilidad con el objetivo de garantizar alimentos seguros y permitió la reforma en política de seguridad alimentaria, el reglamento contiene disposiciones generales para la trazabilidad y estableció la European Food Safety Authority -EFSA- (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria)¹⁴

Para el año 2004, la UE estableció el Reglamento CE852 que en su artículo 5 exige a todas las empresas que operen en actividades relacionadas con alimentos la implementación de un sistema basado en los principios de HACCP¹⁵, de otro lado, la EFSA definió que un riesgo emergente para la salud de los seres humanos, los animales y/o las plantas, es aquel riesgo que resulta de un peligro recientemente identificado para el que puede existir una exposición significativa, o al riesgo resultante de una exposición imprevista, o una exposición significativamente incrementada para un peligro ya conocido. EFSA creó la Unidad y Comité Científico de Riesgos Emergentes (Scientific Committee & Emerging Risks Unit) que busca apoyar el tema de evaluación de riesgos químicos, físicos o biológicos puesto que pronosticar cuáles y dónde aparecerán nuevos peligros no es una tarea fácil¹⁶.

Para los peligros de origen biológico la industria alimentaria cuenta con límites máximos claramente establecidos; los peligros físicos se evalúan mediante el criterio presencia/ausencia; en cuanto a los peligros de origen químico, se han establecido valores máximos que pueden estar presentes en las materias primas de alimentos y en algunos casos para productos terminados (como las fórmulas infantiles). A pesar de que la evaluación química en la inocuidad de los alimentos es un proceso científico, resulta complejo establecer si la presencia de contaminantes químicos representa importancia relativa para la salud, una persona puede estar expuesta a un producto químico en particular por fuentes no dietéticas. En algunos contaminantes químicos no existen límites regulatorios (por ejemplo, el perclorato, el níquel y el aluminio), se requiere de gran cantidad de información y profundas discusiones con las partes interesadas para establecerlos. Toda esta problemática condujo a que la OMS y la FAO publicaran en 2009 el documento titulado “Principios y métodos para la evaluación de riesgos por los productos químicos en los alimentos. Criterios de salud ambiental”¹⁷.

A nivel mundial existen diversos sistemas de inspección en inocuidad basados en HACCP, documentos normativos, políticas y objetivos, sistemas de aseguramiento, responsabilidades y recursos, entre otros. Sin embargo, la efectividad de estos sistemas varía debido a las diferentes interpretaciones de los documentos normativos, los gobiernos han manifestado preocupación porque las medidas de seguridad implementadas no han sido efectivas para reducir las ETA; también se observan limitaciones para verificar el control permanente en alimentos pues algunos brotes de ETA se han ocasionado por deficientes prácticas de manejo y manipulación en las granjas, en las plantas procesadoras y por los minoristas que pasaron por algún tipo de auditoría de certificación en

inocuidad. Lo anterior muestra que los sistemas de inspección pueden ser moderadamente inadecuados para cumplir con los niveles de riesgo existentes¹⁸.

Distintos países han desarrollado normas nacionales para garantizar la producción de alimentos seguros, grupos individuales y compañías del sector alimentario también han desarrollado sus propios estándares o programas para realizar auditoría y seguimiento a sus proveedores¹⁹, estos sistemas han sido utilizados por la creciente pequeña y mediana empresa de alimentos constituida en las últimas décadas, empresas que están ganando participación en el mercado y con la aspiración de posicionar su buen nombre, tienen como una de sus estrategias mantener la inocuidad alimentaria de sus productos, para lograrlo, exigen a sus proveedores el cumplimiento de alguno de los diversos estándares de calidad existentes²⁰.

Esta dispersión de estándares ocasionó que la Organización Internacional de Estandarización (ISO) detectara la necesidad de diseñar un Sistema de Seguridad de Alimentos y así consolidar los sistemas existentes, el documento se estableció como el Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos ISO 22000, su primera versión fue editada en el año 2005. ISO 22000 especifica los requisitos para el SGIA cuando la organización requiere demostrar su capacidad para controlar los peligros que podrían estar presentes en el alimento y así poder garantizar su consumo. El alcance de esta norma involucra a todos los operadores (producción, procesamiento, comercialización, venta y subcontratistas), la certificación en esta norma le proporciona a la empresa un medio para demostrar su compromiso con la inocuidad a nivel internacional¹⁹.

La implementación de ISO 22000 requiere que estén en funcionamiento los programas prerequisite y el sistema de trazabilidad; en lo relacionado con trazabilidad, para que constituya una herramienta efectiva y eficiente debe existir una corrección y validación de los requisitos de calidad, de gestión de seguridad y de información de control. El HACCP es un enfoque sistemático y una herramienta de gestión para identificar, evaluar y controlar peligros en una operación de alimentos en particular, HACCP se reconoce como una guía mundial para el control de alimentos y riesgos de seguridad; se ha adoptado en muchos sectores como el de productos acuícolas, cárnicos, lácteos, frutas y verduras²¹

En Latinoamérica la inocuidad alimentaria es un desafío urgente, sufrir una ETA parece algo cotidiano y a lo que la mayoría de la población incluso está acostumbrada²², en 2005 FAO y OMS celebraron la Conferencia Regional sobre

inocuidad de los Alimentos para las Américas y el Caribe a la que asistieron delegados de 32 países, en la conferencia fue reconocida la necesidad de fortalecer los sistemas de inocuidad de los alimentos en la región así como la necesidad de mayor atención y cooperación internacional, regional y nacional en este tema. Se destacó la importancia de garantizar la inocuidad de los alimentos en un marco de bioseguridad, abordando la salud animal y vegetal en forma integrada. Finalmente, la Conferencia destacó la necesidad de adoptar un marco institucional para los sistemas de control alimentario y recomendó ocho medidas prácticas para fortalecer la inocuidad de los alimentos en Latinoamérica y el Caribe²³.

Aunque los países latinoamericanos cuentan con regulaciones sanitarias que obligan a las empresas de alimentos a cumplir con las prácticas mínimas de higiene, la principal deficiencia es ejercer su cumplimiento mediante una efectiva supervisión por parte de la autoridad competente. En general, para América Latina la deficiencia en el cumplimiento de la normatividad de higiene es mayor que en la UE, Estados Unidos, Canadá y Japón. En la región, aquellas empresas que cuentan con SGIA competitivos a nivel internacional son principalmente las exportadoras por exigencia del mercado, de modo que, los países con mayor cantidad de empresas exportadoras tienen un motor interno que los impulsa a la competitividad en lo que se refiere a inocuidad²².

En Colombia los reportes de ETA son recopilado por las entidades territoriales y enviados al Instituto Nacional de Salud (INS), la información es compilada desde el año 2000 y procesada por el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) cuyo objetivo es mantener en forma sistemática y oportuna la información de los eventos que afecten o puedan afectar la salud de la población colombiana. De acuerdo a SIVIGILA, los alimentos más relacionados con brotes de ETA fueron alimentos mixtos, leche y derivados, mezclas de arroz, productos de la pesca y derivados. Las medidas sanitarias más aplicadas por parte de las autoridades sanitarias fueron preventivas y decomiso de productos²⁴.

De acuerdo a una evaluación de la gestión de higiene realizada en empresas agroalimentarias en el departamento del Huila en el año 2011, mostró los niveles de cumplimiento de los programas prerrequisitos de un sistema HACCP, los resultados permitieron clasificar las empresas en tres grupos, de las 53 empresas analizadas, 34 se ubican en un cumplimiento bajo (menor al 75%), 12 en nivel de cumplimiento básico al obtener valoraciones entre el 75 y 95% y 7 empresas, un cumplimiento superior, es decir, resultados con más de 95% de cumplimiento. Al

comparar los resultados por sector, se encontró que el piscícola presenta los más altos niveles de cumplimiento de aspectos relacionados con la gestión de higiene en un sistema HACCP, el sector con más bajos niveles de cumplimiento fue el de panificación tradicional, con una media que no supera el 50% de cumplimiento²⁵. Estos daños pueden reflejar el panorama nacional en Colombia con relación a los Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

La norma ISO 22000 en su última versión fue adoptada para Colombia por ICONTEC en el año 2018, esta norma está dirigida a todas las organizaciones de la industria de alimentos para humanos y animales, sin importar el tamaño o sector de la organización, traduce la gestión de la inocuidad de los alimentos en un proceso de mejora continua; presenta un enfoque de precaución, ayuda a identificar, prevenir y reducir los peligros transmitidos por los alimentos en la cadena de alimentos para humanos y animales. Esta norma aplica dos ciclos PHVA, el primero para los componentes del sistema de gestión y el segundo para la metodología HACCP²⁶.

4.2 MARCO REFERENCIAL

4.2.1 Marco Referencial

Inocuidad de productos para consumo humano

Condiciones y medidas requeridas en la cadena de producción y abastecimiento de productos para consumo humano que brindan la garantía de que estos serán seguros para el consumidor; la inocuidad implica el conocimiento científico que relaciona los efectos adversos para la salud del consumidor y los peligros presentes en el producto, estos peligros pueden ser de naturaleza biológica, química o física, con frecuencia no se pueden detectar a simple vista. Un peligro de naturaleza biológica lo constituyen los microorganismos patógenos; peligro químico está representado por toxinas, fungicidas, desinfectantes, antibióticos o cualquier sustancia de naturaleza química; los peligros físicos están referidos a objetos que puedan causar daño físico al consumidor, fragmentos de vidrio y metal de cualquier dimensión^{27, 28, 29}.

HACCP

Es la sigla que en inglés refiere Hazard Analysis Critical Control Points, en español se le conoce como Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPC), es un sistema de preventivo para el control de procesos que identifica los peligros potenciales en una cadena productiva y así poder tomar las medidas necesarias para evitar que ocurran dichos peligros; este sistema está constituido por siete principios, puede ser aplicable a la industria de alimentos (bebidas incluidas) y a la industria farmacéutica. HACCP es reconocido por la comunidad internacional de seguridad alimentaria como una guía para controlar los riesgos de seguridad alimentaria^{30, 31, 32}.

Intoxicación alimentaria

También conocida como enfermedad transmitida por los alimentos, es de carácter infeccioso o tóxico, toma esta denominación cualquier enfermedad provocada por el consumo de alimentos o bebidas que puede contener sustancias tóxicas, microorganismos, metales, aditivos, hormonas entre otros; las causas más frecuentes son los virus, las bacterias y los parásitos o sus toxinas. Los síntomas asociados a la intoxicación por microorganismos o sustancias tóxicas son dolor estomacal, náuseas, vómito, diarrea, fiebre y dolor de cabeza^{33, 34,35}.

Sistema de Gestión

Mecanismo que emplean las organizaciones para el logro de metas mediante el establecimiento de una política y objetivos. Una organización puede contar con varios Sistemas de Gestión que pueden integrarse y garantizar el cumplimiento de las metas empresariales. Un Sistema de Gestión se soporta en normas que especifican el procedimiento para alcanzar las metas propuestas, representa beneficios internos y externos para la organización. Los beneficios externos están relacionados con la satisfacción de los clientes, mayor número de ventas, fidelización de los clientes y mejora en la rentabilidad; de otro lado, los internos están relacionados con la satisfacción y seguridad en el trabajo, fiabilidad de las operaciones, la tasa de absentismo, la fiabilidad de las operaciones, las entregas a tiempo, la reducción de errores^{36, 37, 38}.

4.2.2 Glosario

- **Alimento:** Producto natural o artificial, apto para el consumo del ser humano, el cual aporta nutrientes necesarios para el metabolismo.
- **Alimento alterado:** Modificación o degradación parcial o total del alimento, por agentes físicos, químicos o biológicos.
- **Agente biológico:** Es un organismo con la capacidad de afectar de manera adversa la salud de los humanos.
- **Ambiente de trabajo:** Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza un trabajo.
- **Alimento contaminado:** Alta concentración de agentes o sustancias extrañas en un alimento, en cantidades superiores a las no permitidas en la norma.
- **Autoridades sanitarias competentes:** Son autoridades sanitarias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y las Entidades territoriales de Salud, que de acuerdo a la ley ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, para garantizar el cumplimiento.
- **Bebida alcohólica:** Son aquellas bebidas que contienen etanol (alcohol etílico) en su composición.
- **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Son los principios básicos y prácticos generales de higiene en la elaboración de productos.
- **Cadena alimentaria:** Secuencia de etapas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo.
- **Comercialización:** Proceso de promoción de un producto a nivel nacional o internacional.
- **Consumidor:** individuo que ingiere el producto.

- **Contaminación:** Introducción o incidencia de un contaminante incluyendo un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos en un producto o ambiente de elaboración.
- **Cumplimiento de requisitos:** Nivel de cumplimiento de los requerimientos frente a la norma establecida.
- **Desinfección:** Tratamiento químico o biológico que destruye células vegetativas de los microorganismos que puedan ocasionar riesgo a la salud pública.
- **Estandarización:** Actividad que permite normalizar las actividades para obtener los mismos resultados esperados.
- **Hallazgo:** A partir de evidencia objetiva, identificar fortalezas o debilidades que permitan establecer el estado de cumplimiento
- **Inocuo:** Libre de sustancias peligrosas para la salud pública.
- **Inocuidad alimentaria:** Seguridad que el alimento no causará un efecto adverso en la salud para el consumidor cuando se prepara y/o se consume de acuerdo con su uso previsto.
- **Límite crítico de control (PCC):** Etapa en el proceso en la que se aplican las medidas de control para prevenir o reducir un peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos hasta un nivel aceptable, y límites críticos definidos y la medición permite la aplicación de correcciones.
- **Laboratorio:** Organismo que realiza actividades de ensayo, calibración, muestreo entre otras.
- **Lote:** Cantidad definida de un producto producido y/o procesado y/o envasado/embalado bajo las mismas condiciones esencialmente.
- **Materia prima:** Sustancias naturales o artificiales empleadas por la industria de alimentos para la transformación de productos de consumo humano.

- **Microorganismo:** Es un organismo que no se puede ver a simple vista, unicelular y está presente en diferentes ambientes.
- **Monitoreo:** Conducción de una secuencia planificada de observaciones para evaluar si las medidas de control se operan bien.
- **Patógeno:** Agente biológico externo que se hospeda en humanos para causar daños en el metabolismo, produciendo enfermedades o daños visibles.
- **Punto de control (PC):** Paso en el cual se puede aplicar un control sobre un proceso o características del producto.
- **Programa Prerrequisito Operativo (PPO):** Medida de control o combinación de medidas de control aplicadas para prevenir o reducir un peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos a un nivel aceptable y donde el criterio de acción y medición u observación permite el control efectivo del proceso y/o producto.
- **Programa prerrequisito (PPR):** Condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener un ambiente higiénico, adecuadas para productos finales inocuos apto para el consumo humano.
- **Política:** Intenciones y dirección de una organización como las expresa formalmente su alta dirección.
- **Registro sanitario:** Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual autoriza a una persona natural o jurídica un permiso de productos para consumo humano.
- **Sustancia peligrosa:** Es toda forma de material que durante la fabricación constituya un riesgo para la salud de las personas o daños materiales o deterioro al ambiente.
- **Sistema de Gestión:** Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.
- **Usuario:** Persona o entidad que adquiere el producto para su transformación o comercialización.

- **Validación:** Obtención de evidencia de que una medida de control o combinación de medidas de control, se tendrá la capacidad de controlar eficazmente el peligro significativo relacionado con la inocuidad del producto.
- **Verificación:** confirmación mediante evidencia que se han cumplido los requisitos estipulados.

4.2.3 Marco Institucional

Holy Water Ale es una fábrica de cerveza artesanal que opera en la ciudad de Buga (Valle) desde el año 2011, fue fundada debido a la carencia de esta clase de negocios en la región; en la actualidad produce 14 variedades de cerveza tipo Ale con contenidos de alcohol que varían entre 5 y 9°, distribuye sus productos a varias ciudades del Valle del Cauca en cuatro presentaciones, barriles de 18 litros, botellas de 365ml, 750ml y 1080 ml.



4.2.4 Marco Normativo

Tabla 1. Marco Normativo

Norma	Año	Descripción
Constitución Política de Colombia ³⁹	1991	Encargada de fortalecer la unidad de la nación y asegurar a sus integrantes la vida, la convivencia, el trabajo, la justicia, la igualdad, el conocimiento, la libertad y la paz, dentro de un marco jurídico, democrático y participativo que garantice un orden político, económico, social, justo, y comprometido a impulsar la integración de la comunidad latinoamericana.
Ley 09 ⁴⁰	1979	Reglamenta las actividades y competencias de Salud Pública para asegurar el bienestar de la población.
Decreto 1686 ⁴¹	2012	Establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano
Resolución 2674 ⁴²	2013	Establece que los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional, requiera de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario.
Resolución 683 ⁴³	2012	Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.
NTC 5830 ⁴⁴	2019	Establece los requisitos para el Análisis de Peligros y Puntos de control Críticos (APPCC), en los procesos de obtención de productos alimentarios ya sea en la producción primaria, en el procesamiento de alimentos, o en su almacenamiento, transporte y comercialización.
NTC ISO 9001 ⁴⁵	2015	Estándar internacional que se enfoca en la satisfacción del cliente, la facultad de proporcionar productos y/o servicios que cumplan con los requerimientos internos y externos de la empresa de manera eficaz para lograr controlar y mejorar su rendimiento, conducirlos hacia la eficiencia y excelencia de los productos, así como lograr la optimización del servicio al cliente.

NTC 3854 ⁴⁶	1996	Establece los requisitos generales y específicos y métodos de ensayo que debe cumplir la cerveza que ha sido sometida a pasteurización y/o microfiltración durante el proceso
NTC ISO 22000 ⁹	2018	Establece los requisitos de inocuidad para cualquier organización en la cadena alimentaria.

5. METODOLOGÍA

5.1 VARIABLES

Tabla 2. Variables de cada objetivo

Objetivos Específicos	Variables
Diagnosticar el cumplimiento de los requisitos de la norma NTC ISO 22000:2018 Gestión de Inocuidad en la empresa Holy Water Ale.	Hallazgo
Definir la planeación estratégica de la empresa Holy Water Ale.	Cumplimiento de requisitos
Definir y documentar los procesos y procedimientos necesarios para el cumplimiento de los requisitos de la norma NTC ISO 22000:2018, Gestión de la Inocuidad en la empresa Holy Water Ale.	Estandarización

5.2 VALIDEZ Y CONFIABILIDAD

Si bien la validez y la confiabilidad son el soporte de precisión y estabilidad de los instrumentos en investigación, para el caso de los estudios descriptivos documentales la adopción y adaptación de los instrumentos es suficiente.

6. DISEÑO METODOLÓGICO

Es un estudio descriptivo documental. Con investigación aplicada en el campo de la especialización y transversal.

6.1 RECOLECCIÓN DE DATOS

La información será recolectada a través de una lista de chequeo diseñada a partir de los requisitos establecidos en la NTC 22000:2018.

6.2 FUENTES DE INFORMACIÓN

Fuente primaria.

6.3 POBLACIÓN

Cada uno de los requisitos de la NTC 22000:2018.

6.4 MANEJO DE DATOS

A través de la sistematización de la información en una base de datos.

6.5 OBTENCIÓN DE REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

La obtención de las referencias bibliográficas se hizo a través del gestor bibliográfico Zotero.

6.6 COMPROMISOS

6.6.1 Compromiso ético

El investigador se compromete a cumplir con la normatividad vigente para lo cual se obtendrá el consentimiento (ver anexo 11), como política de confidencialidad de la organización, los procedimientos e instructivos de fabricación de producto no pueden ser incluidos en la documentación de este proyecto.

6.6.2 Compromiso ambiental

El investigador teniendo en cuenta las normas medioambientales se compromete a hacer el mínimo uso de papel y manejo de datos digital.

6.6.3 Compromiso social

El investigador de acuerdo con la GTC-ISO 26000:2019 aportará una propuesta para la implementación de los requisitos de la Norma 22000 que permitirá mejorar la inocuidad de los procesos.

6.6.4 Difusión de datos

Socialización de los resultados en la empresa Holy Water y en la UTP después de aprobar el trabajo de grado.

7. ESQUEMA TEMÁTICO

Tabla 3. Esquema temático

Tarea Realizada	Documento Asociado	Actividad Desarrollada	Responsables
Diagnóstico de cumplimiento de los requisitos de la norma NTC ISO 22000:2018 Gestión de Inocuidad Alimentaria en la empresa Holy Water Ale.	Lista de verificación de cumplimiento	Se observó y se recolectó la información existente de la empresa Holy Water Ale con relación a la Inocuidad Alimentaria, de acuerdo a una lista de chequeo, permitiendo evidenciar el cumplimiento de los requisitos de norma NTC ISO 22000:2018. Esta información fue el punto de partida para la posterior documentación.	Martha Isabel Cadena Luz Ley Camargo
Documentación del Manual de Calidad	Información de la empresa	Se construyeron formatos, matrices, ficha técnica del producto, ficha técnica de equipos, Plan HACCP, Plan de Auditorías, programas y perfil de cargos para la empresa Holy Water Ale.	
Documentación del manual de Calidad: Caracterización de los procesos Procedimientos	Manual de Calidad de la Empresa Holy Water Ale.	Se documentaron procesos y procedimientos que contienen las especificaciones que se deben realizar en los controles para el buen desarrollo del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.	

8. DESARROLLO

A continuación, se presenta el perfil profesional de las personas que participaron en el proyecto.

Director del proyecto

Liliana Parra Marín

Licenciada en Áreas Técnicas. Universidad Tecnológica de Pereira
Especialista en Gestión de la Calidad y Normalización Técnica.
Universidad Tecnológica de Pereira.
Magíster en Administración del Desarrollo Humano y Organizacional.
Universidad Tecnológica de Pereira.
Magíster en Sistemas Integrados de Gestión HSEQ. Universidad Camilo José Cela.

Investigadora

Martha Isabel Cadena Gómez

Ingeniera de Alimentos. Universidad del Valle.
Magíster en Ingeniería con énfasis en Alimentos. Universidad del Valle.

Investigadora

Luz Ley Camargo Gómez

Microbióloga. Universidad de Pamplona.

8.1 Diagnóstico de cumplimiento de los requisitos de la NTC-ISO 22000

Al inicio del proceso de documentación se realizó una inspección visual a la planta, entrevistas al personal que labora en la misa y revisión de la documentación existente, se obtuvieron resultados a partir de los cuales fue posible realizar la identificación del nivel de cumplimiento de la norma, para ello se aplicó el instrumento SGIA-F-14 Informe de cumplimiento NTC-ISO 22000 (ver anexo 1).

Con la información tabulada fue posible cuantificar el nivel de cumplimiento expresado en porcentaje, la información se presenta en la Tabla 6.

Tabla 4. Nivel de cumplimiento discriminado por cada numeral

Numeral	Descripción	Cumplimiento (%)
4	Contexto de la organización	12,5
5	Liderazgo	0,0
6	Planificación	20,0
7	Recursos	5,6
8	Operación	10,9
9	Evaluación de desempeño	0,0
10	Mejora	0,0
Nivel global de cumplimiento		7,0

Se observa un nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma discriminados por cada numeral y un nivel global de cumplimiento del 7%. La información detallada para cada numeral, así como la calificación asignada se presentan en el anexo 1.

Una vez levantada la documentación y de acuerdo a la planeación (actividad 6 del cronograma) midió cumplimiento final de la empresa, se empleó el mismo instrumento con el cual se hizo la medición inicial, SGIA-F-14 Informe de cumplimiento NTC ISO 22000 (ver anexo 1). Los resultados se presentan en el gráfico 1.



Gráfico 1. Nivel de cumplimiento inicial y final

Como resultado del desarrollo de actividades y la elaboración de la documentación asociada a los requisitos de la norma, en la evaluación final se observa cumplimiento global del 100%, lo que representó una mejora del 93% versus el estado inicial de la empresa.

8.2 DEFINICIÓN DE LA PLANEACIÓN ESTRATÉGICA DE LA EMPRESA HOLY WATER ALE

La planeación estratégica de la empresa Holy Water Ale se definió mediante el análisis de contexto para ello se recurrió a herramientas como la matriz DOFA y el análisis de contexto PESTEL (ver anexo 4.1) que fueron insumos para definir estrategias, objetivos y metas; se establecieron la política y los objetivos de calidad e inocuidad alimentaria, información consignada en el Manual de Calidad (ver anexo 2); se definieron los roles, las responsabilidades y las autoridades, esto se puede observar en el mapa de procesos (Figura 1), el organigrama (Figura 2) y la caracterización de los procesos (ver anexo 4.4).

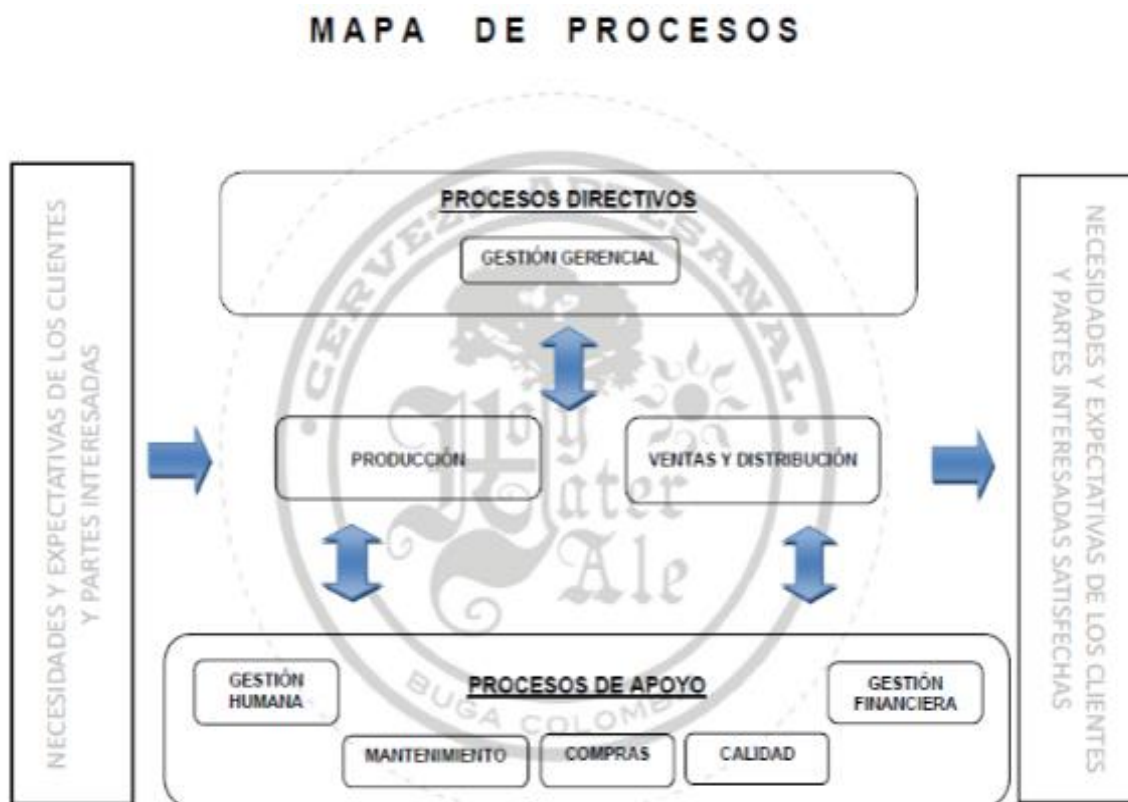


Figura 1. Mapa de procesos

ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA

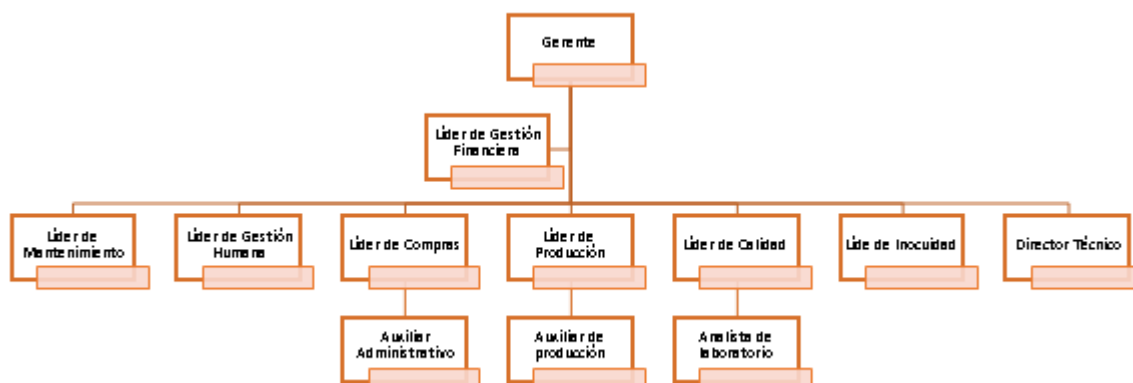


Figura 2. Organigrama de la empresa

La planeación estratégica consideró los riesgos y oportunidades de la organización, con ello diseñar estrategias adecuadas para su manejo, esta información se analizó con ayuda de las matrices AMEF y Oportunidades (ver anexo 6.1) en ambos casos se aplicó la metodología de pensamiento basado en riesgos y oportunidades.

Adicionalmente se documentaron la misión y la visión de la empresa.

Misión


Holy Water Ale elabora cerveza artesanal mediante procesos que cumplen altos niveles de calidad e inocuidad a partir de materias primas seleccionadas, que permiten satisfacer el buen gusto de nuestros clientes y diferenciarnos en el mercado por ofrecer la mejor experiencia en el consumo de cerveza artesanal.

Visión

Ser la empresa líder en la comercialización de cerveza artesanal a nivel nacional, reconocida por ofrecer productos de excelente sabor y altos estándares de la calidad.

8.3 DISEÑO Y ELABORACIÓN DE LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL

Para dar cumplimiento al tercer objetivo de este proyecto, se diseñó el Manual de Calidad (ver anexo 2), que recoge toda la información de los documentos asociados al cumplimiento de la norma.

	MANUAL DE CALIDAD CERVEZERÍA ARTESANAL HOLY WATER ALE	Código: SGIA-D-19 Versión: 1 Fecha: 21-07-20 Página: 3 de 18
---	--	---

1. OBJETIVO

Describir el Sistema de Gestión de Inocuidad de la organización Holy Water Ale, basado en los requisitos de la NTC ISO 22000 versión 2018, con el fin de facilitar la comprensión de los componentes del sistema, la interacción entre los procesos y la localización de la documentación asociada a cada requisito.

2. ALCANCE

El presente manual de calidad aplica a las personas y los procesos definidos por la organización para la fabricación de cerveza artesanal.

3. GENERALIDADES

De acuerdo a la norma NTC ISO 22000:2018, se procede a dar cumplimiento a los requisitos de la misma, a partir del numeral 4.

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

Descripción y Reseña Histórica

La empresa Holy Water Ale (HWA) está ubicada en la ciudad de Guadalajara de Buga, inició labores en el año 2011, este emprendimiento fue desarrollado por tres extranjeros quienes vieron la oportunidad de negocio en el tema de la cerveza artesanal que para esa época no era muy común en el Valle del Cauca.

Figura 2. Manual de Calidad (presentación inicial)

La estructura documental que se presenta en la Tabla 5, contiene un listado de los numerales de la norma y el documento asociado que orienta en cuanto a la metodología seguida por la empresa para dar cumplimiento al requisito. La Tabla 6 corresponde al Listado maestro de documentos que es una compilación de toda la documentación elaborada para el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria de la empresa.

Tabla 5. Requisito de la norma y documentación asociada

Numeral	Descripción	Documento asociado	Código
4.	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
4.1	Comprensión de la organización y su contexto	Matriz DOFA.	SGIA-D-01
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Matriz de Priorización partes interesadas	SGIA-D-02
4.3	Determinación del alcance del SGIA	Manual de Calidad.	SGIA-D-19
4.4	Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos	Mapa de procesos. Caracterización de los procesos.	SGIA-D-03,04,05 y 06
5	LIDERAZGO		
5.1	Liderazgo y compromiso	Manual de Calidad	SGIA-D-19
5.2	POLÍTICA		
5.2.1	Establecimiento de la política de la inocuidad de los alimentos	Matriz JURAN.	SGIA-D-07
5.2.2	Comunicación de la política de inocuidad de los alimentos	Manual de Calidad.	SGIA-D-19
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Manual de Calidad.	SGIA-D-19
6.	PLANIFICACIÓN		
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Matriz AMEF, Matriz de Oportunidades.	SGIA-D-08 SGIA-D-09
6.2	Objetivos del SGIA y planificación para lograrlos	Matriz de objetivos y planificación para lograrlos.	SGIA-D-10
6.3	Planificación de los cambios	Documento Solicitud de cambios.	SGIA-D-11
7.	RECURSOS		
7.1	Generalidades	Manual de Calidad	SGIA-D-19
7.1.5	Elementos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos desarrollados externamente		
7.2	Competencia	Perfil de los cargos.	SGIA-D-12
7.3	Toma de conciencia	Encuesta de toma de conciencia.	SGIA-D-18
7.4	Comunicación	Matriz de comunicaciones.	SGIA-D-13
7.5	INFORMACIÓN DOCUMENTADA		
7.5.2	Creación y actualización	Procedimiento de información documentada. Listado Maestro de documentos.	SGIA-P-01 SGIA-F-15
7.5.3	Control de la información documentada		
8.	OPERACIÓN		
8.1	Planificación y control operacional	Se evidencia en la ficha técnica del producto y los procedimientos operacionales.	SGIA-D-19
8.2	PROGRAMAS PRERREQUISITOS (PPR)		
8.2.1	Los PPR han sido establecidos para prevenir y/o reducir los contaminantes en productos, procesos y en el ambiente de trabajo.	Procedimiento Calidad del agua	SGIA-P-02
8.2.2	Los PPR son apropiados en relación a la inocuidad de los alimentos y a la naturaleza de los productos elaborados.	Procedimiento Control de residuos sólidos	SGIA-P-03
		Procedimiento Control integral de plagas	SGIA-P-04
8.2.3	Los PPR incluyen los requisitos legales, reglamentarios y los requisitos de los clientes.	Procedimiento Limpieza y desinfección	SGIA-P-05
		Procedimiento de mto preventivo y correctivo de equipos e instalaciones	SGIA-P-06
8.2.4	Se realiza seguimiento y verificación a los PPR.	Procedimiento Capacitación y entrenamiento	SGIA-P-07
		Procedimiento de selección, clasificación y evaluación de proveedores	SGIA-P-08

8.3	Sistema de trazabilidad	Procedimiento que describe el sistema de trazabilidad	SGIA-P-09
8.4	Gestión de emergencias e incidentes	Procedimiento de Preparación y respuesta ante emergencias. Procedimiento de recuperación de producto.	SGIA-P-10 SGIA-P-11
8.5	Control de peligros	Plan HACCP y PCC	SGIA-P-12
8.7	Control del seguimiento y la medición	Programa de Aseguramiento Metrológico.	SGIA-D-16
8.8	Verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros	Plan HACCP y PCC	SGIA-P-12
8.9	Control de las no conformidades del producto y el proceso	Procedimiento para manejo de producto no conforme	SGIA-P-13
9.	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	Programa de auditoría, Evaluación de desempeño.	SGIA-F-13
10.	MEJORA	Plan de mejora Manual de Calidad.	SGIA-D-17 SGIA-D-19

Tabla 6. Listado maestro de documentos

Tipo de documento	Código	Nombre del documento	Emisión		Estado
			Versión	Fecha	
Documento	SGIA-D-01	Matriz DOFA	1	20-sep-19	Vigente
Documento	SGIA-D-02	Matriz de Priorización partes interesadas	1	22-sep-19	Vigente
Documento	SGIA-D-03	Mapa de procesos	1	16-oct-19	Vigente
Documento	SGIA-D-04	Caracterización proceso Gestión Gerencial	1	16-oct-19	Vigente
Documento	SGIA-D-05	Caracterización Proceso misionales	1	16-oct-19	Vigente
Documento	SGIA-D-06	Caracterización Proceso de apoyo	1	16-oct-19	Vigente
Documento	SGIA-D-07	Matriz de JURAN	1	26-oct-19	Vigente
Documento	SGIA-D-08	Matriz AMEF	1	29-oct-19	Vigente
Documento	SGIA-D-09	Matriz de oportunidades	1	29-oct-19	Vigente
Documento	SGIA-D-10	Matriz de Objetivos y planificación para lograrlos	1	08-nov-19	Vigente
Documento	SGIA-D-11	Solicitud de cambios	1	19-nov-19	Vigente
Documento	SGIA-D-12	Perfil de cargos	1	20-nov-19	Vigente
Documento	SGIA-D-13	Matriz de comunicaciones	1	21-nov-19	Vigente
Documento	SGIA-D-14	Cronograma de Mantenimiento de equipos	1	14-dic-19	Vigente
Documento	SGIA-D-15	Programa de capacitación en temas sanitarios 2020-2021	1	16-dic-19	Vigente
Documento	SGIA-D-16	Programa de aseguramiento metrologico	1	08-may-20	Vigente
Documento	SGIA-D-17	Plan de Mejora	1	16-ene-20	Vigente
Documento	SGIA-D-18	Encuesta de toma de conciencia	1	20-ene-20	Vigente
Documento	SGIA-D-19	Manual de calidad	2	21-feb-20	Vigente
Formato	SGIA-F-01	Limpieza y desinfección	1	06-dic-19	Vigente
Formato	SGIA-F-02	Registro de pH y cloro residual	1	06-dic-19	Vigente
Formato	SGIA-F-03	Control de residuos sólidos	1	07-dic-19	Vigente
Formato	SGIA-F-04	Inspección de plagas	1	08-dic-19	Vigente
Formato	SGIA-F-05	Registro de Limpieza y desinfección de equipos y áreas	1	12-dic-19	Vigente
Formato	SGIA-F-06	Registro limpieza y desinfección de botellas y tapas	1	12-dic-19	Vigente
Formato	SGIA-F-07	Registro Limpieza y Desinfección embotelladora	1	12-dic-19	Vigente
Formato	SGIA-F-08	Registro Limpieza y Desinfección Fermentadores	1	12-dic-19	Vigente
Formato	SGIA-F-09	Hoja de vida de equipos	1	14-dic-19	Vigente
Formato	SGIA-F-10	Asistencia a capacitaciones	1	16-dic-19	Vigente
Formato	SGIA-F-11	Identificación de productos y servicios críticos	1	17-dic-19	Vigente
Formato	SGIA-F-12	Evaluación anual del desempeño de los proveedores	1	17-dic-19	Vigente
Formato	SGIA-F-13	Evaluación de desempeño	1	19-feb-20	Vigente
Formato	SGIA-F-14	Lista de verificación de cumplimiento de la norma NTC-150 2000-2012	1	20-jul-19	Vigente
Formato	SGIA-F-15	Listado Maestro de documentos	1	08-may-19	Vigente
Procedimiento	SGIA-P-01	Procedimiento Información documentada	1	24-nov-19	Vigente
Procedimiento	SGIA-P-02	Procedimiento Calidad del agua	1	06-dic-19	Vigente
Procedimiento	SGIA-P-03	Procedimiento Control de residuos sólidos	1	07-dic-19	Vigente
Procedimiento	SGIA-P-04	Procedimiento Control integral de plagas	1	08-dic-19	Vigente
Procedimiento	SGIA-P-05	Procedimiento Limpieza y desinfección	1	11-dic-19	Vigente
Procedimiento	SGIA-P-06	Procedimiento de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos e instalaciones	1	14-dic-19	Vigente
Procedimiento	SGIA-P-07	Procedimiento Capacitación y entrenamiento	1	16-dic-19	Vigente
Procedimiento	SGIA-P-08	Procedimiento de selección, clasificación y evaluación de proveedores	1	17-dic-19	Vigente
Procedimiento	SGIA-P-09	Procedimiento de trazabilidad	1	18-dic-19	Vigente
Procedimiento	SGIA-P-10	Procedimiento de preparación a respuestas ante emergencias	1	19-dic-19	Vigente
Procedimiento	SGIA-P-11	Procedimiento de recuperación de producto	1	19-dic-19	Vigente
Procedimiento	SGIA-P-12	Plan HACCP	1	07-ene-20	Vigente
Procedimiento	SGIA-P-13	Procedimiento para manejo de producto no conforme	1	15-ene-20	Vigente

9. CONCLUSIONES

Los Sistemas de Gestión son importantes para las organizaciones porque les permite definir hacia dónde se dirigen, el concepto de mejora continua estimula la eficacia, respondiendo así a las expectativas de los clientes, con ello se asegura que las organizaciones que los implementan permanezcan en el mercado.

El SGIA, garantiza que el producto no causará daño al consumidor cuando sea preparado o consumido de acuerdo con el su uso previsto, una empresa que no asegure la inocuidad puede arriesgar la salud de las personas, generar un impacto en la salud pública y ocasionar su censura comercial o legal.

Se realizó un diagnóstico del nivel de cumplimiento frente a los requisitos de la NTC-ISO 22000:2018, el estado inicial de la empresa era del 7%, después de haber recopilado información y diseñado la documentación pertinente para dar respuesta a los requisitos se alcanzó un cumplimiento del 100%.

La estructura documental diseñada para la empresa da cumplimiento a los requisitos de la NTC-ISO 22000:2018 en lo relacionado a diseño y documentación del Sistema, las etapas siguientes que corresponden a la implementación, evaluación y el seguimiento hacen parte de una segunda etapa del proyecto.

La planeación estratégica de la empresa se definió y estableció con la ayuda de diferentes herramientas administrativas logrando definir la política y los objetivos del SGIA, mapa de procesos, caracterización de los procesos, también fue posible definir los riesgos y oportunidades para poder definir estrategias adecuadas para su manejo.

10. RECOMENDACIONES

Dar continuidad a las fases de implementación y verificación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria en la empresa Holy Water Ale con el fin de disminuir los riesgos para el consumidor y la posibilidad de obtener una certificación del Sistema de Gestión.

Capacitar un equipo de personas en los temas de auditorías internas y HACCP, además, también capacitar a todo el personal de la empresa acerca de la importancia del Sistema de Gestión de Inocuidad y la creación de una cultura enfocada en la prevención de riesgos para la salud del consumidor, generando un mejoramiento continuo y un servicio de alta calidad.

Realizar las adecuaciones necesarias en infraestructura que permitan el total cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y obtener los beneficios sanitarios que esto implica para el proceso productivo.

Desarrollar factores de motivación y generar un ambiente laboral adecuado para los trabajadores, propiciando que adquieran sentido de pertenencia por la cervecería y presten un mejor servicio, esto se puede ver reflejado en la disminución de costos y la satisfacción de los clientes.

11. BIBLIOGRAFÍA

- (1) Estimaciones de La OMS Sobre La Carga Mundial de Enfermedades de Transmisión Alimentaria. OMS.2015.
- (2) Torres, J.; Voisier, A.; Berríos, I.; Pitto, N.; Agüero, S. D. Conocimiento y aplicación en prácticas higiénicas en la elaboración de alimentos y auto-reporte de intoxicaciones alimentarias en hogares chilenos. *Rev. Chil. Infectol.* **2018**, 35 (5), 483–489. <https://doi.org/10.4067/s0716-10182018000500483>.
- (3) Ministerio de Salud. Boletín Epidemiológico Semana 52. Gobierno de Colombia. Instituto Nacional de Salud. 2018.
- (4) Chaoniruthisai, P.; Punnakitkashem, P.; Rajchamaha, K. Challenges and Difficulties in the Implementation of a Food Safety Management System in Thailand: A Survey of BRC Certified Food Productions. *Food Control* **2018**, 93, 274–282. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2018.06.004>.
- (5) Pupo-Rodríguez, G.; Bello-Fernández, Z. L.; Pavón-Ramírez, M. A.; Pacheco-Pérez, Y.; Lluch-Silva, I. T. Brotes de intoxicación alimentaria ocurridos en los últimos diez años en Las Tunas. *Rev. Electrónica Dr Zoilo E Mar. Vidaurreta* **2018**, 44 (1).
- (6) Forero, A. Y.; Galindo, M.; Morales, G. E. Aislamiento de *Bacillus cereus* en restaurantes escolares de Colombia. *Biomédica* **2018**, 38 (3), 338–344. <https://doi.org/10.7705/fanok.v38i3.3802>.
- (7) Palomino-Camargo, C.; González-Muñoz, Y.; Pérez-Sira, E.; Aguilar, V. H. Metodología Delphi en la gestión de la inocuidad alimentaria y prevención de enfermedades transmitidas por alimentos. *Rev. Peru. Med. Exp. Salud Pública* **2018**, 35, 483–490. <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2018.353.3086>.
- (8) Soman, R.; Raman, M. HACCP System – Hazard Analysis and Assessment, fanok ISO 22000:2005 Methodology. *Food Control* **2016**, 69, 191–195. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2016.05.001>.
- (9) Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). Norma Técnica Colombiana NTC-ISO-22000. Requisitos de inocuidad para cualquier organización en la cadena alimentaria. **2018**.
- (10) Rajkovic Andreja. The Performance of Food Safety Management Systems in the Raspberries Chain. *Food Control* **2017**, 80, 151–161. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2017.04.048>.
- (11) Pérez Vázquez, A.; Leyva Trinidad, D. A.; Gómez Merino, F. C. Desafíos y propuestas para lograr la seguridad alimentaria hacia el año 2050. *Rev. Mex. Cienc. Agríc.* **2018**, 9 (1). <https://doi.org/10.29312/remexca.v9i1.857>.
- (12) Ruiz, M. J.; Colello, R.; Padola, N. L.; Etcheverría, A. I. Efecto Inhibitorio de *Lactobacillus* Spp. Sobre Bacterias Implicadas En Enfermedades Transmitidas Por Alimentos. *Rev. Argent. Microbiol.* **2017**, 49 (2), 174–177. <https://doi.org/10.1016/j.ram.2016.10.005>.
- (13) Gaaloul, I.; Riabi, S.; Ghorbel, R. E. Implementation of ISO 22000 in Cereal Food Industry “SMID” in Tunisia. *Food Control* **2011**, 22 (1), 59–66. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2010.05.008>.
- (14) Fernández-Segovia, I.; Pérez-Llácer, A.; Peidro, B.; Fuentes, A. Implementation of a Food Safety Management System According to ISO 22000 in the Food Supplement Industry: A Case Study. *Food Control* **2014**, 43, 28–34. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2014.02.042>.

- (15) Charalambous, M.; Fryer, P. J.; Panayides, S.; Smith, M. Implementation of Food Safety Management Systems in Small Food Businesses in Cyprus. *Food Control* **2015**, *57*, 70–75. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2015.04.004>.
- (16) Masana, M. O. Factores Impulsores de La Emergencia de Peligros Biológicos En Los Alimentos. *Rev. Argent. Microbiol.* **2015**, *47* (1), 1–3. <https://doi.org/10.1016/j.ram.2015.01.004>.
- (17) Stroheker, T.; Scholz, G.; Mazzatorta, P. A New Global Scientific Tool for the Assessment and Prioritization of Chemical Hazards in Food Raw Materials. *Food Control* **2017**, *79*, 218–226. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2017.03.049>.
- (18) Sawe, C. T.; Onyango, C. M.; Njage, P. M. K. Current Food Safety Management Systems in Fresh Produce Exporting Industry Are Associated with Lower Performance Due to Context Riskiness: Case Study. *Food Control* **2014**, *40*, 335–343. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2013.12.019>.
- (19) Escanciano, C.; Santos-Vijande, M. L. Reasons and Constraints to Implementing an ISO 22000 Food Safety Management System: Evidence from Spain. *Food Control* **2014**, *40*, 50–57. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2013.11.032>.
- (20) Osei Tutu, B.; Anfu, P. O. Evaluation of the Food Safety and Quality Management Systems of the Cottage Food Manufacturing Industry in Ghana. *Food Control* **2019**, *101*, 24–28. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2019.02.028>.
- (21) Wang, X.; Fu, D.; Fruk, G.; Chen, E.; Zhang, X. Improving Quality Control and Transparency in Honey Peach Export Chain by a Multi-Sensors-Managed Traceability System. *Food Control* **2018**, *88*, 169–180. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2018.01.008>.
- (22) Ialimentos, P. E. Inocuidad alimentaria en América Latina. *Ialimentos*, 2015.
- (23) Organización Mundial de La Salud (OMS). Organización de Las Naciones Unidas Para La Agricultura y La Alimentación (FAO). Conferencia Regional FAO/OMS Sobre Inocuidad de Alimentos Para Las Américas y El Caribe.
- (24) Montilla, J. A. G. Instituto Nacional de Salud. Informe final del evento enfermedades transmitidas por alimentos. Colombia, 2015. *SIVIGILA* **2015**, No. 02, 17.
- (25) Gutiérrez, N.; Pastrana, E.; Castro, J. K. EVALUATION OF PREREQUISITES IN HACCP SYSTEM IN AGRO-FOOD INDUSTRY. *Rev. EIA* **2011**, No. 15, 33–43.
- (26) Instituto Colombiano de Normalización Técnicas y Certificación (ICONTEC). Nueva edición de la norma ISO 22000. 2018 <http://www.icontec.org/Paginas/Nueva-edicion-de-la-norma-ISO-22000.aspx> (accessed May 7, 2019).
- (27) Manuel Moreno, G.; Alejandra, A. Higiene Alimentaria Para La Prevención de Trastornos Digestivos Infecciosos y Por Toxinas. *Rev. Médica Clínica Las Condes* **2010**, *21* (5), 749–755. [https://doi.org/10.1016/S0716-8640\(10\)70596-4](https://doi.org/10.1016/S0716-8640(10)70596-4).
- (28) Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). Inocuidad alimentaria. <http://www.fao.org/food-safety/es/> (accessed May 1, 2019).
- (29) Sanchez, J. D.; <https://www.facebook.com/pahowho>. PAHO/WHO | Clasificación de los peligros https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10837:2015-clasificacion-peligros&Itemid=41432&fa=en (accessed May 1, 2019).
- (30) Yang, Y.; Wei, L.; Pei, J. Application of Meta-Analysis Technique to Assess Effectiveness of HACCP-Based FSM Systems in Chinese SLDBs. *Food Control* **2019**, *96*, 291–298. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2018.09.013>.
- (31) Oviedo Albarracín, S.; Sobrero, C.; Borgiattino, C.; Rivera, S.; Fidelio, P. HACCP Una Herramienta de Calidad En La Validación de Procesos de Producción de

- Medicamentos Genéricos Inyectables. *Méd. Hoy Rev. Confed. Médica Repúb. Argent.* **2004**, 13, 56.
- (32) Allata, S.; Valero, A.; Benhadja, L. Implementation of Traceability and Food Safety Systems (HACCP) under the ISO 22000:2005 Standard in North Africa: The Case Study fan Ice Cream Company in Algeria. *Food Control* **2017**, 79, 239–253. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2017.04.002>.
 - (33) Mayo Clinic. Intoxicación alimentaria – Síntomas y Causas <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/food-poisoning/symptoms-causes/syc-20356230> (accessed May 7, 2019).
 - (34) Pinillos, M. A.; Gómez, J.; Elizalde, J.; Dueñas, A. Intoxicación por alimentos, plantas y setas. *An. Sist. Sanit. Navar.* **2003**, 26. <https://doi.org/10.4321/S1137-66272003000200015>.
 - (35) Organización Mundial de la Salud (OMS). Centro de Prensa. Notas descriptivas. Inocuidad de los alimentos. 2017 <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety> (accessed May 1, 2019).
 - (36) Rojas Amaya, J. S. Elementos Para La Integración de Sistemas de Gestión y Su Importancia En La Cadena Productiva Del Transporte de Carga Terrestre En Colombia. *Suma Negocios* **2014**, 5 (12), 136–142. [https://doi.org/10.1016/S2215-910X\(14\)70035-7](https://doi.org/10.1016/S2215-910X(14)70035-7).
 - (37) Carmona-Calvo, M. A.; Suárez, E. M.; Calvo-Mora, A.; Periañez-Cristóbal, R. Sistemas de Gestión de La Calidad: Un Estudio En Empresas Del Sur de España y Norte de Marruecos. *Eur. Res. Manag. Bus. Econ.* **2016**, 22 (1), 8–16. <https://doi.org/10.1016/j.iedee.2015.10.001>.
 - (38) C, J. A. F.; P, N. A. M.; L, J. A. C. El sistema de gestión de calidad: elemento para la competitividad y la sostenibilidad de la producción agropecuaria colombiana. *Rev. Investig. Agrar. Ambient. RIAA* **2015**, 2 (1), 9–22.
 - (39) Constitución política colombiana. Asamblea Nacional Constituyente, Bogotá, Colombia, 6 de julio de **1991**.
 - (40) Ley 09 de 1979. Por la cual dictan Medidas Sanitarias. 5 de febrero de **1979**. D.O. No. 35308 Congreso de Colombia.
 - (41) Decreto 1686 de 2012. [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano. 9 de agosto de **2012**.
 - (42) Resolución 2674 de 2013. [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por la cual se reglamenta el artículo 125 del Decreto Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones. 22 de julio de **2013**.
 - (43) Resolución 683 de 2012. [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por la cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano. 28 de marzo de **2012**.
 - (44) Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). Norma Técnica Colombiana NTC 5830. Requisitos para el análisis de peligros y puntos de control críticos – APPCC (HACCP). **2019**.

- (45) Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). Norma Técnica Colombiana NTC 9001. Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos. **2015**.
- (46) Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). Norma Técnica Colombiana NTC 3854. Bebidas alcohólicas. Cerveza. **1996**.